



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1273/2024

Rio de Janeiro, 9 de abril de 2024.

Processo nº: 0816807-51.2023.8.19.0002.

Autora:

Inicialmente, resgata-se o DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 1652/2023, emitido em 29 de dezembro de 2023 (Num. 96900441), no qual este Núcleo prestou os esclarecimentos acerca dos medicamentos pleiteados **insulina glargina** (Basaglar[®]), **insulina asparte** (Novorapid[®]), **levotiroxina sódica 150 mcg** (Puran T4[®]) e **ciprofibrato 100 mg**.

Em seu teor conclusivo, verifica-se que foi questionada patologia ou comorbidade que justificasse o uso dos medicamentos levotiroxina sódica 150 mcg (Puran T4[®]) e ciprofibrato 100 mg, bem como a possibilidade de uso das insulinas padronizadas no SUS: insulina de ação rápida e NPH.

Em resposta, a médica assistente , em novo laudo emitido em 14/03/2024 (Num. 108675455), informa que a Autora apresenta **obesidade, dislipidemia mista, doença arterial coronariana e diabetes mellitus tipo 1**, já tendo feito uso de insulina NPH e regular, porém com mal controle glicêmico e hipoglicemias sintomáticas e difícil ajuste de dose. Além disso, relata que foi iniciado o uso de insulina basal (degludeca) associada a liraglutida (Xultophy[®]) e insulina de ação rápida - **insulina asparte** (Fiasp[®]), com melhor controle glicêmico, redução de peso e sem novos episódios de hipoglicemia sintomática.

De acordo com documento supracitado, a Autora iniciou acompanhamento médico com a referida profissional em 7/03/2024. Em face disso, cabe realizar as seguintes considerações:

- Apesar de mudança no esquema terapêutico indicado à Autora, não há nos autos solicitação de alteração (inclusão/exclusão) junto à Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro dos medicamentos pleiteados inicialmente.
- Os pleitos **levotiroxina sódica 150 mcg** (Puran T4[®]) e **ciprofibrato 100 mg** não constam prescritos no referido documento médico, não sendo, portanto, possível verificar se estão mantidos em seu tratamento.

Dessa forma, este Núcleo prestará apenas os esclarecimentos relativos ao medicamento pleiteado e mantido no esquema terapêutico da Autora – **insulina asparte** – assim como as opções terapêuticas disponibilizadas no SUS para o tratamento de suas condições clínicas.

Com relação ao tema, cumpre esclarecer que as preparações de insulina são classificadas de acordo com sua duração de ação em preparações de **ação rápida** (ex.: **asparte**) e **ação prolongada** (ex.: degludeca).



Tanto o grupo das insulinas análogas de ação rápida quanto o de ação prolongada foram **incorporados no SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**^{1,2}. Contudo, até o momento, **apenas a insulina de ação rápida** encontra-se disponível para os pacientes que se enquadram nos critérios do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019) em questão.

- Com relação a isso, cabe dizer que não houve resposta em documentos médicos acerca da sugestão deste Núcleo de a Autora fazer uso da insulina de ação rápida fornecida pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do CEAF.

Para o tratamento da **dislipidemia e prevenção de eventos cardiovasculares**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença por meio da Portaria SCTIE/MS nº 8, de 30 de julho de 2019³.

- A classe dos *fibratos* (ciprofibrato, bezafibrato, etofibrato, fenofibrato e genfibrozila) e a *estatina atorvastatina* perfazem as linhas de tratamento do referido PCDT.
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por sua vez, padronizou os seguintes medicamentos no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**): bezafibrato 200mg (comprimido) e atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima 80mg).

O tratamento do **sobrepeso e obesidade** no SUS é regulamentado pela Portaria SCTIE/MS nº 53, de 11 de novembro de 2020, a qual aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Sobrepeso e Obesidade em Adultos⁴, e envolve a atuação conjunta de diversos níveis de atenção e de apoio do SUS.

- Tal PCDT preconiza o tratamento da obesidade a partir de medidas **não medicamentosas**, com ênfase na prática de atividades físicas, promoção de uma alimentação adequada e saudável e suporte psicológico. E, em casos específicos, pode ser indicada a realização de cirurgia bariátrica pelo SUS.

Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:

- Requer-se avaliação médica acerca do uso da insulina de ação rápida padronizada no SUS para o tratamento do DM1, bem como dos medicamentos disponibilizados para o manejo da dislipidemia.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Torna Pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: < https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 9 abr. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 10 de 21 de fevereiro de 2017. Torna Pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação rápida para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2017/portariassctie-09e10_2017.pdf>. Acesso em: 9 abr. 2024.

³ BRASIL. Ministério Da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de dislipidemia. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 9 abr. 2024.

⁴ BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria De Ciência, Tecnologia, Inovação E Insumos Estratégicos. Portaria SCTIE/MS Nº 53, De 11 de Novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_sobrepeso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 9 abr. 2024.



- A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** está descrita em **ANEXO I**.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

JACQUELINE ZAMBONI

MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 5013397-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica.

Endereço: Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 – Centro, Itaboraí. Tel.: (21) 2645-1802.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.